



## SOMMAIRE



### **FOCUS : Responsabilité des acteurs dans le domaine des produits de santé et de bien-être**

En France : entrée en vigueur de l'action de groupe avec le décret n°2016-1249 du 26 septembre 2016 (pages 2-3)

En Europe

- Sanctions pénales potentiellement encourues pour les metteurs sur le marché de produits cosmétiques dont les ingrédients ont fait l'objet d'expérimentations animales hors de l'Union (CJUE, 21 septembre 2016, affaire C-592/14) (page 3-4)
- Responsabilité des organismes notifiés engagée envers les patientes victimes des prothèses PIP ? (conclusions de l'avocat général du 15 septembre 2016 dans l'affaire C-219/15) (pages 4-5)



### **Veille jurisprudentielle et réglementaire**

- La fixation du prix des produits de santé remboursables : une année 2016 clôturée par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 (« LFSS pour 2017 ») (pages 6-7)
- Analyse de deux autres dispositions intéressantes de la LFSS pour 2017 (ATU et Biosimilaires) (page 8)



### **Brèves (pages 9-10)**

- Recherches impliquant la personne humaine
- Médicaments de Thérapie Innovante (« MIT »)
- Partage d'informations entre professionnels de santé
- Etudes post-autorisation portant sur des médicaments vétérinaires
- Applications Santé... la HAS a publié un référentiel de bonnes pratiques



## RESPONSABILITE DES ACTEURS DANS LE DOMAINE DES PRODUITS DE SANTE ET DE BIEN-ETRE

L'actualité française et européenne a été très riche en cette fin d'année. Plusieurs textes et décisions touchant à la responsabilité des acteurs du monde des sciences de la vie sont susceptibles d'entraîner des conséquences que ces acteurs devront anticiper.

### 1. En France : l'entrée en vigueur de l'action de groupe avec le décret n°2016-1249 du 26 septembre 2016

La loi de modernisation de notre système de santé (dite loi Santé) publiée le 27 janvier 2016 a introduit, aux articles L.1143-1 et suivants du code de la santé publique (« CSP »), l'action de groupe pour les usagers du système de santé.

A titre de rappel :

- cette nouvelle procédure permet aux associations agréées d'introduire une action en justice afin d'obtenir la réparation des préjudices individuels résultant de dommages corporels (y compris dommages résultant de manquements survenus antérieurement à l'entrée en vigueur de la loi) subis par des usagers du système de santé placés dans une situation similaire ou identique à la suite d'un manquement d'un producteur/fournisseur de produits de santé / bien-être (ou d'un prestataire utilisant l'un de ces produits) à ses obligations légales ou contractuelles ;
- elle se déroule en deux temps : le premier temps est consacré à la recevabilité de l'action et la responsabilité du ou des défendeurs (au vu des cas individuels présentés par l'association requérante) ; le second temps porte sur l'adhésion des usagers à l'action en justice (système de « l'opt-in ») et l'indemnisation individuelle des préjudices.

Le décret d'application de cette action de groupe a été publié le 27 septembre 2016. Il nous a semblé intéressant d'en synthétiser les apports et limites :

#### ✓ Quant aux précisions apportées relatives à la procédure

Les apports du décret	Nos commentaires
La procédure est régie selon les règles prévues par le Code de Procédure Civile (« CPC ») en matière contentieuse ordinaire devant le tribunal de grande instance (nouvel article 826-2 du CPC), ou selon le code de justice administrative, en fonction de l'ordre de juridiction compétent. L'association doit présenter les cas individuels au soutien de son action sous peine de nullité. L'appel de la décision doit être réalisé selon la procédure d'appel à bref délai prévue par l'article 905 du CPC.	Le décret ne prévoit aucune disposition relative à la compétence territoriale applicable, ce qui pourrait entraîner un risque de « forum shopping ».

#### ✓ Quant au contenu a minima des mentions de publicité, ordonnées à l'issue du jugement sur la responsabilité

Les apports du décret	Nos commentaires
Le décret prévoit six mentions obligatoires que la publication de la décision du jugement statuant sur la responsabilité devra comporter, notamment la reproduction de son dispositif.	Le décret laisse un large pouvoir d'appréciation au juge, lequel peut i/ prévoir, outre les mentions a minima du décret, d'autres mentions éventuelles ii/ définir le mode de diffusion de la publicité et sa durée d'exposition (entre 6 mois et 5 ans).  Ces publicités pourront dès lors potentiellement fortement entacher l'image du laboratoire/fournisseur qui en subira l'impact médiatique et les conséquences. Le juge devra veiller à la balance des intérêts en présence et à la proportionnalité des mesures.



✓ **Quant à la composition de la commission de médiation**

Les apports du décret	Nos commentaires
Le décret définit la composition de la commission qui comporte, outre le médiateur désigné, deux experts professionnels de santé, une personne qualifiée dans la réparation du préjudice corporel, un représentant des assurances de responsabilité médicale, un représentant de l'ONIAM et un représentant de la sécurité sociale ; l'association propose un professionnel de santé tout comme le mis en cause.	Le texte laisse encore un large pouvoir d'organisation au médiateur, puisque ce dernier détermine seul les modalités de fonctionnement de la commission.

✓ **Quant à l'adhésion au groupe**

Les apports du décret	Nos commentaires
Le décret précise les mentions que doit comporter la demande de l'utilisateur pour son adhésion au groupe, celle-ci devant être adressée (au choix de l'utilisateur) soit à l'association, soit au reconnu responsable. Le décret définit également les modalités du contrat de mandat entre l'utilisateur et l'association.	Le décret n'identifie pas les conséquences pratiques en cas d'envoi par l'utilisateur de sa demande concomitamment à l'association et au laboratoire, ni n'envisage le sort de demandes incomplètes ou comportant des mentions non conformes.

Ce décret comporte d'autres dispositions relatives au maniement des fonds (en l'absence d'avocat, ouverture de compte à la caisse des dépôts et consignations suivant le nouvel article R.1143-11 du CSP), à l'exécution forcée du jugement (par l'association qui indique l'identité des usagers mandants), à la possibilité de substitution entre associations.

Il reste néanmoins des questions essentielles qui ne sont pas réglées, au nombre desquelles on peut citer :

- *Plusieurs associations peuvent-elles agir concomitamment ou intervenir volontairement à une action en cours ?*
- *Que se passe-t-il si plusieurs actions ayant le même objet sont introduites par plusieurs associations devant des juridictions distinctes ?*
- *L'action de groupe permettant la réparation des dommages corporels, les préjudices moraux ou d'angoisse pourront-ils être indemnisés ?*

Ce décret d'application immédiate laisse présager **une insécurité juridique pour les industriels, notamment au vu de la grande marge de manœuvre laissée aux instances judiciaires et amiables et aux questions qui restent ouvertes**. Il est à noter qu'un cadre commun de l'action de groupe a vu le jour avec la publication de la loi de modernisation de la justice du XXI<sup>e</sup> siècle le 19 novembre 2016. Il conviendra de porter une attention à l'interaction entre le régime spécifique en matière de santé et le régime de droit commun, le premier devant l'emporter sur le second. Enfin, le premier cas pratique à suivre de près: l'action lancée récemment à l'encontre de Sanofi relativement à la Dépakine.

## 2. En Europe

### a) Sanctions pénales potentiellement encourues pour les metteurs sur le marché de produits cosmétiques dont les ingrédients ont fait l'objet d'expérimentations animales hors de l'Union (CJUE, 21 septembre 2016, affaire C-592/14)

Une décision de la Cour de Justice des Communautés Européennes (« CJUE ») précise le cadre de l'interdiction de mise sur le marché de l'Union des produits cosmétiques ayant fait l'objet d'expérimentations animales.

Le règlement n°1223/2009 du 30 septembre 2009 relatif aux produits cosmétiques requiert, afin d'attester de la sécurité pour la santé humaine, que le responsable établisse un rapport sur la sécurité du produit cosmétique avant sa mise sur le marché, et un dossier d'information du produit après sa commercialisation.



L'article 18 du règlement interdit la mise sur le marché de produits cosmétiques dont la formulation finale ou les ingrédients (ou combinaison d'ingrédients) que ce produit comporte ont fait l'objet d'expérimentation animale et ce après qu'une méthode alternative ait été adoptée au niveau communautaire (ou après la date à laquelle de telles expérimentations auraient dû être remplacées par une ou plusieurs de ces méthodes alternatives). Cet article interdit également de réaliser dans la communauté des expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis.

Dans l'affaire en cause, trois membres d'une association ont réalisé des expérimentations animales en dehors de l'Union sur leurs produits cosmétiques afin de pouvoir les vendre en Chine et au Japon, ces expérimentations étant requises pour l'utilisation des ingrédients dans les pays visés. Cette association a saisi la CJUE afin de savoir si ses membres encourent des sanctions pénales dans le cas où ils mettraient sur le marché britannique ces produits : le règlement est-il violé si les expérimentations animales ont été réalisées en dehors de l'Union dans le but de se conformer aux législations de pays tiers ?

La Cour considère que les expérimentations animales réalisées en dehors de l'Union Européenne, dès lors que leurs résultats sont utilisés pour prouver la sécurité de ces produits aux fins de leur mise sur le marché dans l'Union, sont interdites si une méthode alternative existe et est applicable au niveau communautaire, et ce même si ces expérimentations étaient nécessaires pour la mise sur le marché dans un pays tiers.

En conséquence, **il convient pour tout metteur sur le marché en France de produits cosmétiques d'être vigilant et de ne pas intégrer, dans son rapport de sécurité, des résultats d'expérimentation animale réalisée en dehors de l'Union en méconnaissance de l'article 18 du règlement.** A défaut, le responsable serait susceptible d'encourir une peine de deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende (article L.5431-2 du CSP).

## **b) La responsabilité des organismes notifiés engagée envers les patientes victimes des prothèses PIP ? (conclusions de l'avocat général du 15 septembre 2016 dans l'affaire C-219/15)**

Dans l'affaire en cause, une victime allemande a dû, sur avis médical, se faire retirer des implants Poly Implant Prothèse (PIP) en 2012 après la découverte par les autorités françaises de la défectuosité du produit en 2010. Afin d'être dédommée de son préjudice, la victime a assigné en justice l'organisme notifié (« ON ») TÜV Rheinland LGA Products (TUV), en charge à l'époque de la surveillance du système qualité du fabricant PIP, ce fabricant ayant entre temps fait faillite. Son action n'ayant pas été accueillie par la juridiction de premier degré, la victime a saisi la juridiction d'appel (Bundesgerichtshof).

La Cour allemande, avant de statuer, a décidé d'interroger la CJUE sur l'interprétation de la directive 93/42 relative aux dispositifs médicaux (« DM ») afin de savoir

- dans quelle mesure un ON est « *susceptible d'être directement et sans restriction responsable envers les patients concernés en cas de manquement fautif à ses obligations* »,
- dans l'affirmative, si cet organisme est tenu de manière générale (ou à tout le moins lorsqu'il existe des motifs le justifiant) de contrôler les DM et d'examiner les documents commerciaux du fabricant et/ou de procéder à des inspections inopinées.

La décision de la CJUE n'est pas rendue à ce jour. Néanmoins, dans ses conclusions du 15 septembre 2016, l'avocat général a proposé à la Cour les réponses suivantes :

### **Sur la première question relative à la responsabilité des ON :**

Compte tenu du rôle crucial que jouent les ON dans la procédure de mise sur le marché des DM, en gardant à l'esprit notamment le niveau élevé de protection des patients et des utilisateurs que cette directive vise à assurer, ainsi que les risques associés aux DM que lesdits organismes sont appelés à examiner, **il est entièrement approprié que ces organismes soient susceptibles de voir leur responsabilité engagée au titre du droit national à l'égard des patients et des usagers pour manquement fautif de leur part aux obligations prévues à la directive 93/42. il revient à la juridiction nationale d'apprécier la faute et la responsabilité qui en découle au regard de son droit national.**



- **Sur la deuxième question relative aux obligations qui incombent aux ON (au vu des textes toujours en vigueur) et qui, en conséquence, sont susceptibles d'engager leur responsabilité :**

Compte tenu de la nature à haut risque des DM de classe III et compte tenu des compétences scientifiques des ON, la manière dont ces organismes choisissent exactement d'agir et quelles mesures précises ils prennent dans les situations qui se présentent à eux semble être une question qui relève dans une large mesure de leur marge d'appréciation. En conséquence, **les ON ne sont pas soumis à une obligation générale d'inspection des DM, d'examen des documents commerciaux du fabricant ou de réalisation d'inspections inopinées**, dans la mesure où un fabricant peut être présumé agir conformément à son système de qualité approuvé.

Néanmoins, **lorsque un ON est alerté sur le fait qu'un DM est susceptible d'être défectueux, il doit agir avec toutes les précautions et la diligence requise**, et exercer les prérogatives dont il dispose au titre de la directive 93/42 afin de déterminer si la certification du dispositif en cause peut être maintenue. La nature précise et l'étendue de cette obligation devront être déterminées au cas par cas, ce qui est du ressort de la juridiction de renvoi.

La juridiction nationale devra donc se poser les questions suivantes :

- *Qu'aurait fait un ON agissant avec toutes les précautions et la diligence requises dans les circonstances en cause ?*
- *L'ON aurait-il dû procéder à des inspections inopinées ?*

...

Il est intéressant de noter que **dans le volet français de cette affaire, la Cour d'Appel d'Aix-en-Provence dans un arrêt du 2 juillet 2015 a adopté la même approche casuistique que celle recommandée dans les conclusions de l'avocat général pour conclure à la non responsabilité pour faute de TUV à l'égard des distributeurs des prothèses PIP et des patientes victimes**. Elle a ainsi considéré que l'ON TUV a respecté les exigences d'impartialité et d'indépendance imposées par la directive, qu'il ne pouvait lui être reproché de ne pas avoir procédé à des inspections, qu'au vu du stratagème élaboré par les responsables de PIP, l'ON qui n'avait aucun pouvoir de perquisition était dans l'impossibilité absolue de découvrir la substitution des gels. Enfin, la Cour a retenu qu'aucun élément n'aurait pu laisser suspecter des non-conformités dans la fabrication des produits conduisant l'ON à effectuer des visites inopinées et que de surcroît, aucune preuve n'était également apportée que de telles visites auraient permis de découvrir la fraude.

**Il reste à attendre la décision de la CJUE pour savoir si elle suivra ou non les conclusions de l'avocat général.**

Dans l'hypothèse où la Cour adopterait la position de l'avocat général, **un risque financier important pour les ON pourrait en découler** car les victimes pourraient être tentées de rechercher leur responsabilité en cas de surface financière insuffisante des fabricants de DM, sans parler de leur faillite. En droit français notamment, la possibilité d'engager la responsabilité civile de celui qui a manqué à une obligation légale par tout tiers, dès lors qu'il en a subi un préjudice, pourrait être mise en œuvre par les victimes à l'égard des ON. Afin de limiter les répercussions économiques de la responsabilité pouvant en résulter, l'avocat général a d'ailleurs précisé que la responsabilité encourue par un ON avant la date de l'arrêt à intervenir ne devrait pas lui être imposée, à moins que cette responsabilité puisse déjà avoir fait l'objet d'une assurance souscrite par l'ON. Il restera néanmoins nécessaire de prouver la faute de l'ON.

**Pour les fabricants, cette opinion de l'avocat général, si elle était adoptée par la Cour, pourrait laisser présager plus de rigueur encore dans les audits de la part des ON, plus d'audits inopinés, le tout avec un risque d'augmentation des prix. Mais tout cela est déjà d'actualité avec la révision de la réglementation européenne applicable en matière de DM (l'adoption définitive des projets de règlements étant attendue pour début 2017).**



## LA FIXATION DU PRIX DES PRODUITS DE SANTE

**La fixation du prix des produits de santé remboursables : une année 2016 clôturée par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 (« LFSS pour 2017 ») marquée par une volonté de transparence et de recherche de toujours plus d'économies**

L'adoption de la LFSS pour 2017 le 5 décembre dernier nous donne l'occasion de présenter ses dispositions relatives au prix des médicaments remboursables (article 98), et ce, à la lumière des étapes précédentes qui ont marqué l'année.

...

✓ **A titre de rappel, l'accord – cadre entre le LEEM et le CEPS du 31 décembre 2015**

A titre liminaire, il convient de rappeler que le nouvel accord-cadre entre le LEEM et le CEPS du 31 décembre 2015, comporte de nombreuses dispositions nouvelles relatives au prix des médicaments et notamment un chapitre lié à la régulation des prix.

**Point positif** : il permet un échange d'informations entre le CEPS et les laboratoires dans le cadre du nouveau comité de pilotage de la politique conventionnelle constitué paritairement ;

**Point plus négatif** : il rend conventionnelles ses méthodes de fixation des prix des médicaments génériques (mais on savait déjà que la marge de négociation est assez faible, pour ne pas dire plus ...), et le fait qu'il peut demander des baisses de prix lorsqu'elles résultent de dispositions législatives, réglementaires, conventionnelles, ou bien lorsqu'elles relèvent des orientations ministérielles ou des méthodes de fixation et de régulation des prix définies par le nouveau comité de pilotage de la politique conventionnelle.

...

✓ **Les orientations ministérielles du 17 aout 2016 : de nouvelles économies attendues et des efforts supplémentaires, en échange d'une obligation de transparence accrue**

Dans le cadre de la lettre d'orientation du 17 aout 2016, les ministres ont assigné au CEPS de nouveaux objectifs concernant la fixation du prix des produits de santé.

**Il est à noter qu'il est demandé au CEPS un effort**

**de transparence important, ce dernier ayant l'obligation d'établir des doctrines sur tous les aspects relatifs à la politique de fixation des prix des produits de santé et de les rendre publiques.**

Ces doctrines devront notamment porter sur la prise en compte de l'efficacité des produits et de leur impact budgétaire, les règles de fixation et d'évolution des prix des médicaments biosimilaires, ou encore pour les dispositifs médicaux, sur la fixation des prix des dispositifs utilisés à l'hôpital.

Quoique cette obligation constitue un minimum auquel le CEPS et plus généralement les autorités françaises devraient se conformer en application des principes de transparence et de prévisibilité, la publication de ces doctrines devrait permettre aux acteurs du secteur de mieux connaître les règles qui leur seront appliquées, notamment aux fins de définition de leur stratégie en la matière.

L'essentiel de l'enseignement de cette lettre porte sur la politique que devra mener le CEPS aux fins de la réalisation de nouvelles économies substantielles dans la fixation et la révision des prix de tous les produits de santé. Nous avons dressé ci-après une liste synthétique des efforts attendus :

### ➤ **Innovations thérapeutiques**

La fixation du prix des molécules innovantes constitue une étape importante et doit être compatible avec la soutenabilité de la diffusion de ces traitements et permettre un retour sur investissements pour les industriels.

L'arrivée d'innovations qui sont amenées à se substituer du moins en partie, à d'autres médicaments, doit être l'occasion de réviser les prix de ces derniers.

### ➤ **Médicaments bénéficiant de la garantie de prix européen**

Le CEPS doit veiller à ce que le prix facial n'excède pas celui des autres pays européens et que les baisses de prix obtenues par les partenaires européens soient répercutées dans les meilleurs délais en France.



### ➤ Association de traitements

L'utilisation de produits en association doit systématiquement conduire à revoir le prix de ces traitements. A cet égard, le coût net de l'association de médicaments, apprécié sur la totalité de sa durée, ne pourra excéder celui de chaque molécule utilisée indépendamment, qu'à raison du bénéfice thérapeutique que l'association procure.

### ➤ Médicaments hospitaliers

Le CEPS devra observer de manière régulière les prix réels d'achat des médicaments hospitaliers de façon à revoir les tarifs de responsabilité et à tirer ainsi partie du dynamisme des politiques d'achat des établissements ou de l'arrivée d'une offre concurrentielle (générique ou biosimilaire).

### ➤ Baisse généralisée

La baisse du prix d'un produit doit entraîner la diminution du prix des produits comparables. Pour un nouveau médicament dont les comparateurs comprennent un générique, la référence du prix se doit d'être celui du générique (ou biosimilaire) le moins cher.

### ➤ Médicaments princeps

Dans tous les cas, le prix du médicament princeps devra converger vers celui du médicament générique. En l'absence de médicament générique disponible au moment de la perte du brevet en cause, des décotes successives sur le prix du médicament princeps seront tout de même appliquées.

### ➤ Médicaments génériques

Le CEPS devra proposer des niveaux de décotes plus importants que ceux actuellement pratiqués et intervenant plus rapidement pour les groupes génériques dans les classes thérapeutiques où l'offre générique est déjà bien présente, ou pour les médicaments dont le coût pour l'assurance maladie est élevé, ou pour lequel le prix est important. Le CEPS devra se fonder sur les prix nets de remises obtenues par les pharmaciens dans ses négociations avec les laboratoires.



### ✓ La LFSS pour 2017 : une étape supplémentaire est franchie par l'inscription dans le code de la sécurité sociale des critères qui doivent conduire à la fixation ou révision à la baisse du prix des médicaments

Le législateur, dans la LFSS pour 2017 a décidé de consacrer les grandes lignes ci-dessus exposées en introduisant à l'article L. 162-16-4 du Code de la Sécurité Sociale (« CSS ») une liste des critères légaux sur lesquels le CEPS pourra s'appuyer pour baisser le prix des médicaments.

Ces critères sont les suivants :

- *L'ancienneté de l'inscription de la spécialité concernée ou des médicaments à même visée thérapeutique (sur la liste de l'article L. 162-7 CSS ou L. 5123-2 du CSP) ou la fin des droits de propriété intellectuelle conférant une exclusivité de commercialisation de la spécialité, notamment en cas de commercialisation d'un premier médicament générique ou d'un premier médicament biologique similaire ;*
- *Le prix net ou le tarif net de la spécialité et des médicaments à même visée thérapeutique ;*
- *Le prix d'achat constaté de la spécialité concernée et des médicaments à même visée thérapeutique par les établissements de santé ou les distributeurs de gros ou de détail, compte tenu des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature consentis, y compris les rémunérations de services prévues à l'article L. 441-7 du code de commerce ;*
- *Le coût net du traitement médicamenteux pour l'assurance maladie obligatoire lorsque la spécialité concernée est utilisée concomitamment ou séquentiellement avec d'autres médicaments, notamment au regard du coût net des traitements à même visée thérapeutique ;*
- *Les montants remboursés, prévus ou constatés, par l'assurance maladie obligatoire pour le médicament concerné et ceux à même visée thérapeutique ;*
- *L'existence de prix ou de tarifs inférieurs, déduction faite des différentes remises ou taxes en vigueur, dans d'autres pays européens présentant une taille totale de marché comparable et dont la liste est fixée par décret.*



A noter que la LFSS pour 2017 a également défini des critères ayant des objectifs similaires concernant la baisse des tarifs forfaitaires de responsabilité des DM en introduisant un nouvel alinéa II à l'article L.165-2 du CSS.

**L'adoption de ces critères législatifs de baisse des prix risque d'entraîner de lourdes conséquences. On peut penser par exemple aux conséquences financières résultant de la prise en compte dans la fixation ou la baisse des prix des spécialités génériques des prix nets de remises accordées aux pharmaciens rendue possible par l'augmentation du plafond des remises légales (article L.138-9 CSS modifié par la loi n°2013-1203 du 23 décembre 2013).**

**On peut penser aussi à l'incertitude juridique qui résulte de la prise en compte de « la fin des droits de propriété intellectuelle », sans autre précision, a priori même en l'absence de médicament générique ou biosimilaire.**

**Il reste à espérer que l'accroissement de la transparence et les échanges d'informations entre le CEPS et les acteurs de la santé conduiront à l'obtention de prix qui, tout en permettant la réalisation d'économies nécessaires à notre système de santé, préserveront les intérêts légitimes des industriels et laisseront une place à la négociation conventionnelle...**

**La LFSS pour 2017 : deux autres dispositions qu'il nous a semblé intéressant de mettre en exergue**

Nous souhaitons souligner deux dispositions de la LFSS pour 2017 présentées ci-dessous qui auront un impact sur le cadre juridique applicable aux produits de santé :

### ✓ **Concernant les ATU : prolongation et modifications tarifaires**

A titre de rappel, les Autorisations Temporaires d'Utilisation (« ATU »), délivrées par l'Agence Nationale des Produits de Santé (« ANSM ») permettent à un médicament innovant d'être mis à la disposition des patients, avant la délivrance de l'Autorisation de Mise sur le Marché (« AMM »).

L'article 97 de la LFSS pour 2017 i/ étend le dispositif d'ATU pour les autres indications du médicament, lorsque une des indications du produit a déjà fait l'objet d'une inscription sur

une liste de remboursement et ii/ modifie la prise en charge du coût de traitement des ATU. En effet, le prix des médicaments sous ATU est librement fixé par les industriels avant l'inscription sur une liste de médicaments remboursables. Les nouveautés dans la fixation du prix sont notamment les suivantes :

- S'il apparaît que, pour un médicament dont l'une des indications est sous ATU, le montant moyen pris en charge par patient à ce titre pour l'année civile précédente excède 10 000 euros, le laboratoire devra reverser sous forme de remises la différence entre le chiffre d'affaire facturé et le montant de 10 000 euros multiplié par le nombre de patients traités. (cette disposition ne s'applique pas pour les médicaments dont le chiffre d'affaire hors taxes au titre de l'année civile en question est inférieur à 30 millions d'euros) ;
- De surcroît, il reviendra pour ces industriels à reverser sous forme de remises à l'assurance maladie le différentiel entre le prix libre fixé avant AMM et le prix net de référence qui aura été fixé à l'issue de la négociation avec le CEPS consécutivement à l'AMM.

### ✓ **Interchangeabilité des médicaments biosimilaires**

Selon l'article L. 5125-23-2 du CSP, un prescripteur et un pharmacien doivent respectivement prescrire et délivrer le même médicament biologique que celui initialement délivré.

L'article 96 de la LFSS pour 2017, suivant les recommandations de l'ANSM établies dans son rapport du 2 mai 2016, autorise l'interchangeabilité en cours de traitement, c'est-à-dire de prescrire et délivrer un médicament biosimilaire en cours de traitement initié avec un médicament biologique. Le prescripteur devra néanmoins, lors de l'initiation du traitement avec le médicament biologique, informer le patient de la spécificité des médicaments biologiques et de la possibilité de substitution. Le prescripteur devra mettre en œuvre la surveillance clinique nécessaire.



## DES DECRETS, ENCORE DES DECRETS !

✓ **Recherches impliquant la personne humaine**

Deux décrets très attendus ont été publiés le 16 novembre dernier, le premier portant sur les recherches impliquant la personne humaine et le second étant relatif à la convention unique pour la mise en œuvre de ces recherches à finalité commerciale.

**Le décret d'application de la Loi Jardé du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016)** vient substituer à la notion de recherche biomédicale celle de « recherche impliquant la personne humaine » qui regroupe à la fois les recherches interventionnelles et les recherches non interventionnelles, là où la recherche biomédicale ne visait que les seules recherches interventionnelles. Il vient en outre préciser certaines modalités de réalisation de ces recherches.

Plus précisément, ce décret définit davantage certains types de recherches, telles que les recherches non interventionnelles portant sur les dispositifs médicaux et les produits cosmétiques ou de tatouage. Il détermine également les missions et le fonctionnement des Comités de Protection des Personnes (« CPP ») y compris le calendrier de la procédure applicable à leurs avis ainsi que de la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (« Commission RIPH ») qui coordonne l'action des CPP. Il renforce par ailleurs les conditions d'autorisation de certains lieux de recherche notamment ceux destinés aux premières administrations à l'Homme (autorisations délivrées pour trois ans au lieu de sept), tout comme les règles applicables en matière de surveillance et de vigilance des investigateurs et promoteurs.

**Le décret relatif à la convention unique pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements de santé, les maisons et les centres de santé (décret n° 2016-1538 du 16 novembre 2016)** pris en application de l'article 155 de la loi Santé introduit l'obligation de conclure une convention unique entre le promoteur et l'établissement où se déroulera la recherche. Cette convention s'applique à tous les projets de recherches interventionnelles à finalité commerciale réalisées dans des établissements ou maisons ou centres de santé à compter du 17 novembre 2016 et elle est exclusive de tout autre contrat à titre onéreux conclu pour cette même recherche dans l'établissement concerné. Cette convention, qui définit notamment les obligations du promoteur (fourniture des produits, prise en charge des coûts et surcoûts), doit être conforme à la convention type définie par l'arrêté du 16 novembre 2016 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R.1121-4 du CSP.

✓ **Des précisions apportées pour les établissements de santé effectuant des activités portant sur des Médicaments de Thérapie Innovante (« MIT »)**

**Un décret du 15 novembre 2016** précise la procédure d'autorisation des établissements qui effectuent des activités portant sur les MIT ainsi que les conditions médicotechniques qu'ils doivent remplir pour être autorisés. De surcroît, ce décret décrit les démarches que les établissements préparant des MIT préparés ponctuellement devront remplir afin d'assurer une traçabilité des produits.





✓ **Partage d'informations entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins et consentement de la personne**

La loi Santé a introduit le principe suivant : lorsque des professionnels de santé appartiennent à la même équipe de soins, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe. A contrario, dès lors que ces professionnels ne font pas partie de la même équipe de soins, le partage d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable.

**Le décret du 10 octobre 2016** précise les conditions dans lesquelles ce professionnel recueille le consentement de la personne, le professionnel devant lui remettre un support écrit attestant de cette information. A titre de rappel, la personne doit être informée de son droit d'exercer une opposition à l'échange et au partage d'informations la concernant. A défaut, le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

✓ **Des précisions quant aux études post-autorisation portant sur des médicaments vétérinaires**

**Un décret du 12 octobre 2016** précise les obligations relatives aux études portant sur des médicaments vétérinaires bénéficiant déjà d'une AMM comme suit : Une définition des études

post-autorisation est apportée, celles-ci correspondant à des études de surveillance après mise sur le marché ou des essais d'innocuité. Il est également précisé que ces études peuvent être réalisées par une autre entreprise que le titulaire de l'AMM mais pour son compte, que ces études doivent être réalisées selon un protocole et faire l'objet d'un rapport qui reste à la disposition de l'ANSES. Enfin ces études ne doivent pas être un moyen de publicité puisqu'il est interdit, dans le cadre de celles-ci, de promouvoir l'utilisation du médicament.

✓ **Applications Santé... la HAS a publié un référentiel de bonnes pratiques**

La HAS a élaboré avec l'appui de la CNIL (« Commission nationale de l'informatique et des libertés ») et l'ANSS (« Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information ») un référentiel de 101 bonnes pratiques, mis en ligne le 7 novembre 2016, dont l'objectif est de favoriser le développement d'applications et objets connectés sûrs, fiables et de qualité.

Un chapitre de ce référentiel est consacré aux aspects juridiques de l'évaluation des applications et objets connectés en santé. La HAS rappelle notamment que certaines applications ou objets peuvent être qualifiés de DM et doivent dès lors respecter la réglementation applicable. A cet égard, l'ANSM a publié un espace spécifique sur les logiciels et applications mobiles en santé afin d'accompagner les développeurs pour évaluer leurs logiciels et applications à la lumière de la définition des DM. Le référentiel attire également l'attention sur le partage des informations et le traitement de données à caractère personnel ainsi que sur l'hébergement de ces données.





## CONTACTS



### Barbara Bertholet

Avocat Associé

[barbara.bertholet@adamas-lawfirm.com](mailto:barbara.bertholet@adamas-lawfirm.com)

*Responsable du pôle d'activité Sciences de la Vie et  
Propriété Intellectuelle*



### Jean-Baptiste Chanial

Avocat Associé

[jean-baptiste.chanial@adamas-lawfirm.com](mailto:jean-baptiste.chanial@adamas-lawfirm.com)

*Responsable du pôle d'activité Informatique,  
Technologies Numériques et Protection des Données*



Lyon : + 33 (0) 4 72 41 15 75

Paris : +33 (0) 1 53 45 92 22

## RÉDACTEURS DE CETTE NEWSLETTER

Barbara BERTHOLET, Avocat Associé  
Elise HERAUD, Avocat



Pour recevoir nos lettres d'information, faites-en la demande sur : [infocom@adamas-lawfirm.com](mailto:infocom@adamas-lawfirm.com)  
Pour consulter toutes nos lettres d'informations, rendez-vous sur : [www.adamas-lawfirm.com](http://www.adamas-lawfirm.com)

Les articles contenus dans cette newsletter sont fournis à des fins d'information uniquement et ne peuvent en aucun cas constituer une consultation ou un avis juridique. De ce fait, la responsabilité de leurs auteurs ou du cabinet ADAMAS ne saurait en aucun cas être engagée au titre de l'utilisation faite par les lecteurs des informations contenues dans cette lettre.

Toute personne qui souhaiterait utiliser les informations contenues dans la présente lettre à des fins autres que d'information personnelle devra au préalable avoir recours aux conseils d'un professionnel du droit dûment habilité à fournir des conseils juridiques.

L'intégralité des contenus de cette lettre, ainsi que le logo et la marque ADAMAS sont protégés par des droits de propriété intellectuelle qui sont la propriété exclusive du cabinet ADAMAS ou des auteurs qui lui sont liés. Ces contenus, logo et marque ne peuvent être reproduits, même partiellement, sans leur autorisation.

Conformément à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Vous disposez également du droit de vous désabonner de la liste de diffusion de cette lettre. Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant à : [infocom@adamas-lawfirm.com](mailto:infocom@adamas-lawfirm.com)